

Implantação da Ferramenta da Qualidade FMEA (Análise De Modos E Efeitos Da Falha) no Processo de Fabricação de Medicamentos Orais Sólidos em uma Indústria Farmacêutica Veterinária

Autoria: Lidimara Cássia Caetano, Antonio Lobosco

RESUMO

Com o constante crescimento das indústrias farmacêuticas veterinárias é importante ter a preocupação em fabricar produtos de qualidade, para atender os critérios exigidos pelo órgão fiscalizador e aumentar a satisfação dos clientes. Para isto é necessário diminuir as falhas do processo e assim aumentar a qualidade e a eficiência terapêutica dos medicamentos. O objetivo deste artigo é mostrar como, a partir dos conceitos da ferramenta da qualidade FMEA (Análise de Modo e Efeitos da Falha Potencial), são identificadas as possíveis causas e consequências das falhas do processo durante a fabricação de medicamentos orais sólidos. E assim, avaliar os riscos nas etapas do processo e propor ações de melhoria para aumentar a confiabilidade do mesmo. Desenvolveu-se uma pesquisa aplicada com formação de uma equipe qualificada para avaliar e discutir o processo. Constatou-se que esta ferramenta da qualidade foi eficaz para identificar as falhas do processo e verificar que a maior causa potencial do problema encontrava-se na máquina de compressão. Conclui-se, portanto, que a aplicação do FMEA é eficaz quanto ferramenta para a melhoria do processo de fabricação de medicamentos sólidos e para necessidade de inclusão de critérios mais rígidos quanto à operação de equipamentos e capacitação dos operadores.

Palavras-Chave: Ferramenta da Qualidade, FMEA, Medicamentos Orais Sólidos, Indústria Farmacêutica Veterinária

1. INTRODUÇÃO

A indústria farmacêutica veterinária é um setor que nos últimos anos está em constante crescimento. Segundo o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SIDAN, 2013) o faturamento deste setor está crescendo a cada ano. No ano de 2008 o faturamento foi de R\$ 2, 5 milhões, em 2009 passou para R\$2,6 milhões, em 2010 era de R\$ 2,9 milhões, em 2011 de 3,5 milhões, em 2012 de R\$ 3,6 milhões e em 2013 o faturamento aumentou para R\$ 3,7 milhões. Portanto, este setor industrial se apresenta como uma alternativa para o desenvolvimento econômico no país e também muito promissor para o investimento de negócios.

Nesta perspectiva, alguns itens tornaram-se relevantes para o crescimento de sucesso da indústria farmacêutica como: a preocupação para atender a demanda do mercado, a preocupação em aumentar a competitividade e a preocupação em conseguir a satisfação do cliente. Porém, para alcançar estes itens com excelência, a qualidade precisa fazer parte dos processos da organização. Qualquer melhoria com enfoque em qualidade irá afetar a empresa como um todo, tornando-a mais produtiva e consequentemente mais competitiva e preparada para atender as necessidades dos clientes (SILVA, 2012). Desta maneira, programas de aprimoramento da qualidade, produtividade e eficiência operacional levam a uma maior lucratividade das organizações.

Na indústria farmacêutica veterinária, a qualidade é essencial no processo produtivo dos medicamentos, pois possuem papel na saúde e bem estar animal e na proteção da qualidade e segurança dos alimentos de origem animal. Medicamentos que não atendam as normas de qualidade podem ocasionar problemas para a empresa como: retrabalho do produto, perda de credibilidade, cassação da licença de funcionamento da empresa e cassação do registro do produto (PEIXOTO *et al*, 2005). Já para o paciente, a falta de qualidade do medicamento

pode ocasionar o comprometimento da saúde, pois se não for produzido com qualidade não terá o efeito desejado.

Para a fabricação de qualidade dos medicamentos, a eficiência operacional é fundamental, pois a diminuição da mesma provoca o aumento das falhas no processo produtivo ocasionando a perda da qualidade do produto. As falhas operacionais estão relacionadas aos defeitos de equipamentos, sistemas e instalações, sendo que estes defeitos podem significar grandes perdas, na medida em que provocam custos adicionais e comprometem as entregas de produtos ao cliente. A identificação das falhas nos processos, os seus efeitos, sua causa raiz e o tratamento destas causas, proporcionam um sistema produtivo a um ciclo de melhoria contínua que visa o aperfeiçoamento dos processos produtivos, o aumento da produtividade, a otimização do tempo de produção e a qualidade do produto (BRANTES *et al.*, 2011).

Com o intuito de auxiliar o profissional na diminuição das falhas do processo, aumentar a confiabilidade do mesmo, desenvolver ações corretivas e preventivas para minimizar a ocorrência e consequência das falhas e garantir uma maior qualidade dos produtos, diversas ferramentas e métodos foram criados. Uma das ferramentas da qualidade mais utilizada na indústria farmacêutica para o tratamento das falhas do processo produtivo é denominada de “Análise de Modo e Efeitos de Falha Potencial”, originária do inglês *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA), figurando como uma das ferramentas que se caracteriza pelo conjunto de atividades destinadas a identificar e minimizar e/ou eliminar falhas no processo (Palady, 2007).

A utilização do FMEA é um elemento essencial para o planejamento de qualidade nos processos das empresas, pois, permite detectar de modo preciso as falhas potenciais do processo e suas respectivas ocorrências e taxas de detecção, e através destes resultados, alterar o processo produtivo se necessário. Segundo Mcdermott *et al* (2009), as organizações que usam de maneira adequada o FMEA diminuem seus custos e aumentam a satisfação dos seus clientes e quando compreendido e implantado de maneira correta, com o comprometimento das pessoas envolvidas, é uma ferramenta eficaz, assim como todas as outras ferramentas da qualidade.

O objetivo deste artigo é demonstrar como, a partir dos conceitos da metodologia FMEA, são identificadas as falhas de processo durante a produção de medicamentos orais sólidos em uma indústria farmacêutica veterinária. Para tanto, são apresentadas as etapas da aplicação da FMEA, assim como a análise do tipo e efeito de falhas que podem ocorrer durante a execução deste processo.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O termo qualidade é difícil definição, pois não é um termo técnico exclusivo de uso apenas dos profissionais de uma determinada área, mas sim um termo de domínio público usado por todos os departamentos de uma organização. Carpinetti (2010, p.2) ainda afirma que a qualidade deixou de ser um conceito relacionado apenas a aspectos técnicos e passa a considerar também aspectos mercadológicos, de maneira que os clientes é que tem a última palavra.

O conceito de qualidade nos dias atuais surgiu na Segunda Guerra Mundial, quando os Estados Unidos utilizaram técnicas estatísticas de controle da qualidade. O importante nesta época era distinguir a variação aceitável daquelas que indicavam problemas. (RAMOS *et al*, 2012). Com o decorrer dos anos, a qualidade tornou-se mais evidente e importante nas empresas, já que esta observa que seus clientes estão cada vez mais exigentes quanto à qualidade dos produtos. Isto significa que as características do produto tem que atender as necessidades e os anseios dos clientes e desta forma proporcionar a satisfação do mesmo com relação ao produto que adquire.

Na percepção de Paladini (2008, p.16), a qualidade é um conjunto de características, propriedades, atributos, ou elementos que compõem bens e serviços. A qualidade deve ser encarada de forma sistêmica, para integrar ações das pessoas, máquinas, informações e todos os outros recursos envolvidos na administração da qualidade. Gerir qualidade significa garantir que produtos sejam adequados ao uso a que se destinam. O autor também relata que a qualidade aborda o grau de ajuste de um produto à demanda que pretende satisfazer.

O desempenho das organizações pela qualidade é intenso e visa garantir produtos de qualidade através da aparência atrativa do produto, respostas rápidas às mudanças especificações, baixas taxas de defeitos, tempo curto de manufatura e aspectos tecnológicos tais como: tecnologia básica de processo, tecnologia dos materiais, tecnologia envolvida no processo de manuseio e tecnologia de produção (MARINO, 2006, p.2).

Portanto, para uma indústria farmacêutica veterinária atender as exigências do mercado globalizado e ter a qualidade almejada é preciso estar preparada, entender o conceito de qualidade, elaborar e implementar procedimentos que possam gerenciar questões relacionadas à qualidade.

2.1. FERRAMENTAS DA QUALIDADE

É evidente a busca constante pela melhoria de desempenho de produtos e processos nas indústrias. Carpinetti (2010, p.23) declara que a melhoria pode ser uma melhoria contínua ou uma melhoria radical. A melhoria radical é a que demanda maior investimento e maiores riscos, pois ocorrem grandes mudanças, já a melhoria contínua busca ajustes em conceitos para melhorar o desempenho. Porém as melhorias só ocorrem se existirem meios para identificá-las e auxiliar na gestão. Os meios são os métodos e as ferramentas, sendo o método uma sequência lógica para atingir o objetivo determinado e as ferramentas são os recursos a serem utilizados no método. Para auxiliar na ação de melhoria e a implantação da qualidade nas empresas são usadas ferramentas da qualidade. O uso das mesmas se iniciou a partir da década de 50, com base em conceitos e práticas criadas por Shewart e difundidas por Deming (CARPINETTI, 2010, p.1).

As ferramentas da qualidade são dispositivos, procedimentos gráficos numéricos analíticos, métodos que auxiliam na implantação da qualidade nas organizações (PALADINI, 2008). São instrumentos que coletam fatos e dados, atuam na disposição e no processamento das informações que serão usadas na manutenção e na melhoria dos resultados dos processos da empresa. O fundamental de uma ferramenta é sua aplicabilidade de forma concisa e estruturada para analisar profundamente situações. Para isto, a aplicação das ferramentas exige que haja um debate entre as partes interessadas e que a decisão se fundamente em resultados da análise dos registros de informação, reuniões técnicas, inquéritos e entrevistas, entre outros (MATA-LIMA, 2007).

Segundo Silva (2014) as ferramentas da qualidade podem ser divididas em três grandes grupos, as ferramentas básicas da qualidade, as ferramentas gerenciais e as ferramentas avançadas. As ferramentas tradicionais abrangem: Folha de Coleta de Dados, Diagrama de Pareto, Estratificação, Diagrama de Causa-Efeito, Histograma, Diagrama de Dispersão, Gráfico de Controle. As ferramentas gerenciais abordam: Diagrama de Afinidades, Diagrama de Relações, Diagrama de Árvore ou Sistemático, Diagrama de Matriz, Análise de Dados da Matriz, Análise PDPC e diagrama de setas. E as ferramentas avançadas são: FMEA, *Brainstorming* (Tempestade de ideias), *Benchmarking* (Referência de Excelência), 5S's, 5W2H, *Empowerment* (Descentralização de Poderes), Matriz GUT, Kaizen, TPM – Gestão Produtiva Total e 6 Sigma. As ferramentas podem ser utilizadas isoladamente ou em conjunto, o importante é ter dados suficientes para a solução dos problemas detectados.

2.2. FMEA - HISTÓRICO E DEFINIÇÕES

O primeiro registro da técnica de Análise dos Tipos de Falhas e Efeitos (*Failure Mode and Effect Analysis*, FMEA) foi no ano de 1949 utilizada pelos militares. Os militares desenvolveram esta ferramenta da qualidade com o objetivo de determinar o efeito da ocorrência da falha em sistemas e equipamentos. Alguns anos depois, na década de 60, a ferramenta foi aplicada no projeto Appolo da agência norte-americana NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) (MCDERMOTT *et al.*, 2009, p.1).

Para Mcdermott *et al* (2009, p.3) o FMEA é um método sistemático de identificação e prevenção de problemas em projetos e processos antes dos mesmos ocorrerem. Esta ferramenta auxilia na prevenção de defeitos, aumenta a segurança e a satisfação do cliente.

Já Palady (2007, p.5) cita que FMEA é uma metodologia que oferece três funções distintas: “FMEA é uma ferramenta para prognóstico de problemas; “FMEA é um procedimento para desenvolvimento e execução de projetos, processos ou serviços, novos ou revisados” e “FMEA é o diário do projeto, processo ou serviço”. Segundo este mesmo autor, o FMEA é a oportunidade de o engenheiro identificar no seu projeto as possíveis falhas que talvez não tivesse sido considerada e é uma técnica de baixo risco e alta eficiência para prevenção de problemas e identificação das soluções mais eficazes em termos de custo.

Com base nas definições citadas acima é possível concluir que o FMEA é um método que busca identificar as falhas potenciais de componentes, sistemas, produtos ou processos e os efeitos gerados por essas falhas. É uma ferramenta que trata da identificação, prevenção e solução de problemas, podendo gerar ações acertadas e na maioria das vezes de custo reduzido trazendo grandes benefícios para a organização.

2.2.1. TIPOS DE FMEA

Para Stamatis (2003) *apud* Fernandes (2005, p.25) a ferramenta da qualidade FMEA pode ser aplicada no sistema, no projeto (produto) e no processo:

O FMEA de Sistemas enfoca as falhas do sistema nas etapas iniciais de conceituação e projeto devido às suas funcionalidades e ao atendimento as necessidades e expectativas do cliente. São consideradas as falhas potenciais das etapas do processo para diminuir os riscos de falhas dos mesmos.

O FMEA de Produto enfoca as falhas potenciais devido às deficiências do projeto do produto em relação ao não cumprimento dos objetivos pré-definidos. Formaliza e documenta o raciocínio da equipe ao longo das etapas do projeto, analisa como o produto pode falhar considerando os possíveis efeitos que geram as causas motivadoras da falha. Neste método se define as necessidades de mudanças no projeto e avalia alternativas para o mesmo, estabelece prioridades para a ação de melhoria, define testes a serem realizados e identifica características críticas. (PALMIERI *et al.*, 2008, p. 4).

O FMEA de Processo enfoca as falhas potenciais devido ao não cumprimento dos objetivos pré-definidos, analisa todos os itens que podem dar errado no processo tendo como base as não-conformidades do produto com as especificações do projeto. Neste método se define as alterações do processo, estabelece prioridades para ação de melhoria e auxilia na execução do plano de controle do processo. (PALMIERI *et al.*, 2008, p. 3).

Para entender onde cada tipo de FMEA é aplicado em um sistema produtivo, Fernandes (2005, p.27), representou as fases do planejamento da qualidade que englobam desde a necessidade dos clientes, passando pela caracterização do produto e do processo até chegar ao controle do processo, conforme representado na Figura 1.

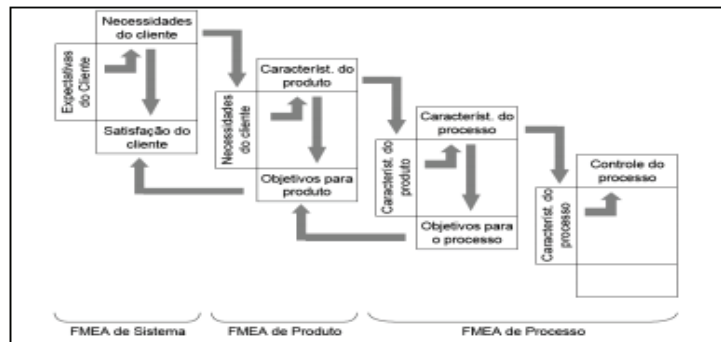


Figura 1: FMEA no planejamento da qualidade.

Fonte: Fernandes (2005, p. 27)

Na figura acima podemos observar que o FMEA de Sistemas é aplicado no desenvolvimento das necessidades do cliente para satisfazê-lo. O FMEA de Produto é aplicado no projeto do produto e seus componentes, abordando as características do produto e seus objetivos. E por último, o FMEA de Processo é aplicado no projeto e no controle do processo, foca na capacidade do processo em cumprir as características e os objetivos definidos para o mesmo.

Independente do tipo de FMEA que será utilizado deve-se realizar modificações para adequar a ferramenta ao tipo de sistema e a realidade da empresa. O importante é saber que o FMEA identifica as funções, as falhas que podem vir a ocorrer, os efeitos destas falhas, as possíveis causas e a avaliação. Com base nos critérios de avaliação as ações necessárias são tomadas para diminuir os riscos e aumentar a confiabilidade deste produto e ou processo.

2.2.2 ETAPAS DO FMEA

O método FMEA é caracterizado como um documento vivo no formato de formulários físicos ou digitais. Nestes formulários reúnem-se todas as informações relevantes da ferramenta para facilitar no seu desenvolvimento, análise e interpretação. Os formulários do FMEA devem incluir no mínimo cinco etapas: planejamento; identificação das funções; falhas, efeitos e causas; classificação dos índices de: ocorrência, severidade e detecção; interpretação e acompanhamento (PALADY, 2007), conforme representada na Figura 2. A falta de algum desses elementos pode prejudicar a eficácia desta ferramenta.

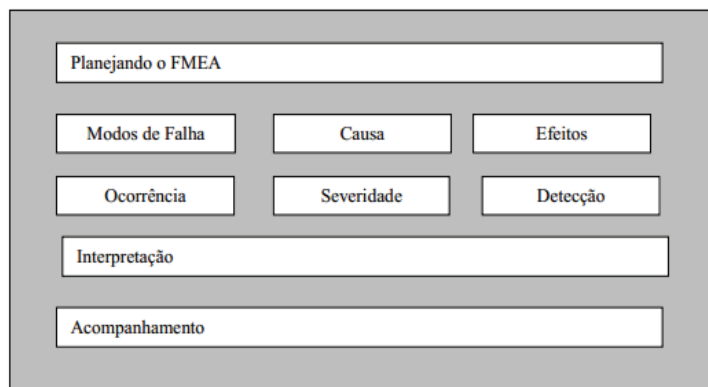


Figura 2: Elementos Básicos do FMEA.

Fonte: Ferreira *et al* (2010, p. 4)

De acordo com a Figura 2, a primeira etapa corresponde ao planejamento. Envolve a seleção do projeto de FMEA, a definição da equipe de trabalho, planejamento de reuniões e preparação de documentações. Nesta fase é realizada a descrição dos objetivos em que se identifica o processo/projeto que será analisado.

A segunda etapa é a avaliação de análise de falhas em potencial. Aborda a identificação das funções, as falhas potenciais, efeitos e causas, através de sessões de *brainstorming* e outras técnicas de análise de problemas.

A terceira etapa corresponde à avaliação dos índices de classificação. Fernandes (2005, p. 21) explica que o FMEA avalia a severidade das falhas, a forma como as mesmas podem ocorrer e, caso ocorram, como eventualmente poderiam ser detectadas antes de levarem a reclamações no cliente. Este autor esclarece que com base nestes três elementos: severidade, ocorrência e detecção, o método FMEA leva à priorização de quais falhas potenciais acarretam os maiores riscos e que, portanto, merecem mais atenção.

A quarta etapa corresponde ao processo de interpretação, nesta fase são utilizados os conhecimentos e a criatividade da equipe de trabalho para avaliar os riscos e propor ações para diminuir os mesmos e/ou prevenir as falhas. Deve-se priorizar ou selecionar as falhas potenciais que deverão ser tratadas primeiras.

A quinta etapa corresponde ao acompanhamento que se refere à verificação das ações preventivas e corretivas que foram propostas, é a verificação que as ações recomendadas estão sendo cumpridas.

2.2.3. FORMULÁRIO FMEA

O formulário para aplicação do FMEA é apresentado na Figura 3 adaptado do modelo de Toledo e Amaral (2006). Alguns elementos básicos são sempre constantes: cabeçalho, funções, falha potencial ou modos de falha, efeitos, causas, severidade, ocorrência, formas de controle, detecção e ações recomendadas. Segue abaixo os passos para o preenchimento do formulário FMEA de processo, conforme será utilizado neste trabalho:

ANÁLISE DO TIPO E EFEITO DA FALHA (FMEA)											
Área da Empresa:			Processo:			Responsável:			Nº FMEA:		
Departamento:			Produto:			Equipe:			Data Inicial:		
									Data de Revisão:		
									Página:		_____ de _____
Avaliação do Risco									Controles Finais		
Etapa do Processo	Função do Processo	Falha Potencial do Processo	Efeito da falha	Severidade	Potencial Causa Raíz	Ocorrência	Controle	Deteção	NPR	Ações Recomendadas	Responsável/ Prazo
Listar o processo da linha de fabricação	Listar o objetivo do processo	Como a função pode deixar de ser atendida	O que acontece e quais as ramificações das falhas	Avaliar a gravidade da falha	Listar os motivos que podem ter causado a falha	Avaliar a probabilidade da falha ocorrer	Medidas preventivas e de detecção da falha	Avaliar se a falha é visível para o cliente	Determinar a prioridade de resolução do risco	Ações recomendadas para a diminuição dos riscos	Identificação do responsável e o prazo de para implementação de ação

Figura 3: Formulário FMEA.

Fonte: Adaptado de Toledo e Amaral (2006, p.6)

A. Etapas do Processo - Nesta etapa deve-se identificar a etapa do processo que será analisado. Isso pode ser obtido num diagrama de fluxo e identificado por um nome. Um processo pode ter uma ou mais saídas, sendo dividido em subsistemas, subconjuntos ou unidades menores. É importante o preenchimento do nome a ser analisado e informações consideradas pertinentes ao processo, como por exemplo, o ambiente em que o sistema opera.

B. Função do Processo - A função deve identificar o propósito da realização da etapa do processo. Para determinar a função pode-se perguntar: “O que esse processo propõe-se a fazer?” Alguns processos mais complexos podem possuir mais de uma função, sendo assim, cada uma delas deve ser listada no formulário.

C. Falha Potencial do Processo - A falha potencial do processo é a maneira pela qual um componente falharia ao executar sua ação. Para determinar a falha pode-se perguntar: “Como poderia este processo falhar e não completar a função pretendida?” e “O que poderia acontecer de errado com essa operação que impactaria no cliente ou nas operações seguintes?”

D. Efeito Potencial da Falha - O efeito potencial da falha é a consequência da ocorrência do tipo de falha, deve-se questionar sobre o que acontece e quais são as ramificações da falha. Em outras palavras, o efeito é a forma ou maneira de como a falha se manifesta ou como é percebida. Importante também considerar os efeitos não evidentes ou incomuns que a falha pode ocasionar. Efeitos pouco conhecidos podem ter impacto local no processo ou até mesmo na qualidade final do produto, atingindo o cliente.

E. Severidade - A severidade determina a gravidade do eventual efeito, caso ocorra a falha. A severidade será classificada em um índice de 1 a 10. Veja o Quadro 1 para verificar o critério de avaliação do índice de ocorrência.

F. Potencial da Causa Raíz - O potencial da causa raiz refere-se às circunstâncias que podem ter causado a falha, listar os motivos que devem ter causado a falha como algo que deve ser corrigido e controlado. As causas devem estar indicadas como medidas fundamentais possíveis de serem tomadas no início de todo o processo como manutenção preventiva. As ferramentas de *Brainstorming*, Diagrama de *Ishikawa* e 5W1H podem auxiliar a determinar as possíveis causas do processo.

G. Ocorrência - A ocorrência é o índice que representa a probabilidade de determinada falha ocorrer. A probabilidade de ocorrência pode ser obtida com base no histórico do processo e em casos de novos processos, devemos levar em conta processos similares. Veja o Quadro 1 para verificar o critério de avaliação do índice de ocorrência.

H. Controle - O Controle é a descrição do que prevenir ou diminuir a possibilidade de ocorrência da falha ou detectar a causa da falha antes que a mesma ocorra. O controle impede a ocorrência do tipo de falha ou detectam o tipo de falha que viria a ocorrer.

Duas questões podem auxiliar a determinar o controle: “Como esta falha pode ser detectada?” e “Em que forma ela pode ser prevenida?” Devem prevenir ou diminuir a possibilidade de ocorrência da causa da falha (consequentemente impactando no índice de ocorrência), ou detectar a causa da falha antes que esta ocorra (consequentemente impactando no índice de detecção).

Os controles normalmente ficam nas entradas e saídas de processo. Podem ser controles de processo o Controle Estatístico de Processo (CEP), ou então avaliações posteriores ao processo. A avaliação poderá ser feita para a operação em análise ou operação subsequente.


I. Detecção - A detecção é uma avaliação da probabilidade de que os controles irão detectar uma potencial causa de falha. Para efeitos finais, os controles devem detectar a falha antes que essa atinja o cliente. O índice de detecção deve ser atribuído considerando-se o conjunto de falha potencial e os controles atuais exercidos. Veja o Quadro 1 para verificar o critério de avaliação do índice de detecção.

Quadro 1: Critérios para avaliação dos índices de Severidade, Ocorrência e Detecção.

Índice	Severidade	Ocorrência	Detecção
1	Tolerável – Não afeta a linha de produção, o cliente não percebe a falha.	Remota - Dificilmente ocorre a causa que leva à falha.	Muito Alta - Chance muito alta de que os controles detectarão a causa e a falha subsequente.
2 3	Baixo - Possibilidade de pequeno retrabalho, rápida ou pequena interrupção da linha ou leve impacto sobre o rendimento. Leve descontentamento do cliente.	Pequena – Ocorre a causa da falha em pequena escala.	Alta - Chance alta de que os controles detectarão a causa e a falha subsequente.
4 5 6	Moderado – Afeta o processo, porém não o interrompe, requer investigação. Descontentamento do cliente.	Moderada – Às vezes ocorre a causa que leva à falha.	Moderada - Chance moderada de que os controles detectarão a causa e a falha subsequente.
7 8	Alta – O sistema deixa de funcionar e há grande descontentamento do cliente.	Alta – Ocorre a causa da falha com certa frequência.	Baixa - Chance baixa de que os controles detectarão a causa e a falha subsequente.
9 10	Muito alta - Afeta consideravelmente o processo levando a uma atitude corretiva de grande impacto.	Muito Alta – Ocorre a causa da falha em vários momentos.	Muito Pequena - Os controles são muito deficientes ou inapropriados para detecção de causa e falha subsequente, ou nenhum controle foi identificado.

Fonte: Adaptado de Pinho *et al* (2008, p. 9)

Importante ressaltar que a avaliação dos critérios das falhas de cada índice (severidade, ocorrência e detecção) é independente. Para auxiliar no raciocínio no processo de avaliação dos critérios das falhas é apresentada a Figura 4.



Para Reduzir	Considere	Com o objetivo
Severidade	Alterar o processo ou projeto (material, máquina)	Eliminar a falha potencial
Ocorrência	Alterar o processo ou projeto	Prevenir ou reduzir a ocorrência de uma ou mais causas
Detecção	Adicionar ou melhorar os controles	Aumentar a probabilidade de detectar o modo de falha

Figura 4: Ações recomendadas para minimizar as falhas.

Fonte: Adaptado de Rogerro. Disponível em: <http://agente.epse.com.br/banasqualidade/qualidade28281021282828.PDF>.

J. Número de Prioridade de Risco

O Número de prioridade de risco (NPR) é o produto da multiplicação dos índices de Severidade, Ocorrência e Detecção, e é utilizado para determinar a prioridade da falha a ser tratada. As falhas com maior índice de risco deverão ser priorizadas. Sobre elas deverá ser elaborado um plano de ação para o estabelecimento de contramedidas.

K. Ações recomendadas

As ações recomendadas é a seção designada para orientar com o intuito de evitar a ocorrência de falha, para isto devem ser propostas ações preventivas/corretivas. O objetivo das ações recomendadas é diminuir a severidade ou a ocorrência e/ou aumentar a capacidade de detecção. A redução no índice de ocorrência só pode ser atingida pela eliminação ou controle de uma ou

mais causas de uma falha, através de alterações do projeto. Apenas uma alteração de projeto pode causar uma redução no índice de severidade.

As ações devem ter acompanhamento para assegurar que sejam bem sucedidas. É importante que seja definido um responsável para cada ação e prazos para o cumprimento das mesmas.

Espera-se que, com a implementação das ações, os índices de criticidade tenham os valores diminuídos e no caso de resultados insatisfatórios, deve-se buscar novas soluções.

L. Responsável/Prazo

Refere-se ao colaborador responsável pela ação recomendada e o respectivo prazo para a entrega das ações. O responsável deve assegurar que todas as ações recomendadas tenham sido implantadas ou adequadamente dirigidas.

3. METODOLOGIA DA PESQUISA

Esta pesquisa foi realizada em uma indústria farmacêutica veterinária no período de 20/05/2014 a 30/07/2014 na área de manipulação de medicamentos orais sólidos para análise do tipo e efeito das falhas do processo com o intuito de aperfeiçoar o mesmo e propor ações de melhoria. Para tanto foi entrevistado o Supervisor de Produção, o qual tem quinze anos de experiência profissional e 4 anos na indústria em estudo. Também foi formada uma equipe de colaboradores composta de cinco pessoas: supervisor de produção, supervisor do controle de qualidade, analista de qualidade, operador de equipamentos e técnico de manutenção para analisar e discutir periodicamente as falhas encontradas no processo. A metodologia para realizar este trabalho está descrita abaixo.

As pesquisas acadêmicas podem ser classificadas de acordo com sua natureza, formas de abordagem, objetivos e procedimentos técnicos. Quanto à natureza, esta pesquisa é aplicada, pois, segundo Kauark, Manhães e Medeiros (2010, p.26) objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigida à solução de problemas específicos e envolve verdades e interesses locais.

O tipo de pesquisa a ser adotado é de uma pesquisa qualitativa, pois, busca entender significados e interpretar fenômenos. Ocorre uma relação dinâmica entre o mundo real e o sujeito, ou seja, um vínculo entre o mundo objetivo e a subjetividade do sujeito. A abordagem qualitativa não requer uso de métodos e técnicas estatísticas, ou seja, não visa à quantificação de dados, mas sim enfoca no processo de interpretação. A fonte direta para a coleta de dados é o ambiente natural e o pesquisador é o instrumento-chave. Este tipo de pesquisa é descritiva, pois os pesquisadores tendem a analisar seus dados indutivamente. O processo e seu significado são os focos principais de abordagem. A pesquisa qualitativa lida com fenômenos, evento cujo sentido existe apenas no âmbito particular e subjetivo (KAUARK, MANHÃES E MEDEIROS, 2010, p. 26-27).

Quanto aos objetivos, esta pesquisa é exploratória, pois objetiva a maior familiaridade com o problema, tornando-o explícito e propício à construção de hipóteses (KAUARK, MANHÃES e MEDEIROS, 2010, p. 28). Envolve levantamento bibliográfico, levantamento documental, entrevista com colaboradores com experiências práticas com o problema pesquisado e análises de exemplos que estimulem a compreensão. Em geral, assume as formas de Pesquisas Bibliográficas e Estudo de Caso. Quanto aos procedimentos técnicos esta pesquisa utiliza pesquisa bibliográfica, análise documental e estudo de caso em profundidade, sendo este utilizado quando envolve o estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetos de maneira que se permita o seu amplo e detalhado conhecimento.

Portanto, para a realização deste trabalho realizou-se o estudo de caso com abordagem qualitativa. A coleta de dados foi realizada por meio de observações diretas, acompanhamento do processo e entrevistas com os colaboradores envolvidos. Sendo que este acompanhamento foi planejado e acompanhado por roteiros previamente definidos para que as atividades fossem anotadas em planilhas após a execução de cada uma.

Por fim, os dados coletados foram analisados e discutidos pela equipe formada em reuniões semanais por meio de técnicas qualitativas de análise de conteúdo, permitindo descrever de maneira detalhada cada etapa do processo. As reuniões permitiram a avaliação dos campos do formulário FMEA pelo grupo de colaboradores qualificados que produziram o máximo possível de ideias e sugestões de melhoria em um curto período de tempo.

4. ANÁLISE DO CASO

A empresa onde o estudo foi realizado é nacional e considerada de médio porte, fundada no ano de 2004. A empresa atua no ramo Farmacêutico Veterinário e está situada na região da Grande São Paulo. Fabrica as classes terapêuticas: anestésicos, antibióticos, antiparasitários e suplementos para a linha Pet, Equinos, Aves, Suínos e Bovinos. Nos últimos anos, a empresa tem passado por mudanças devido ao crescimento do mercado farmacêutico veterinário. Novos equipamentos e máquinas estão sendo adquiridos produzindo medicamentos líquidos (injetável, gotas), sólidos orais (comprimidos), semi-sólidos (pomada, creme, gel) e pós.

4.1. FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ORAL SÓLIDO

Para entender a fabricação de um medicamento oral sólido para aplicação do FMEA neste processo, apresenta-se na Figura 5 uma representação das etapas pelas quais as matérias-primas devem passar até sua transformação em comprimido e posterior embalagem.

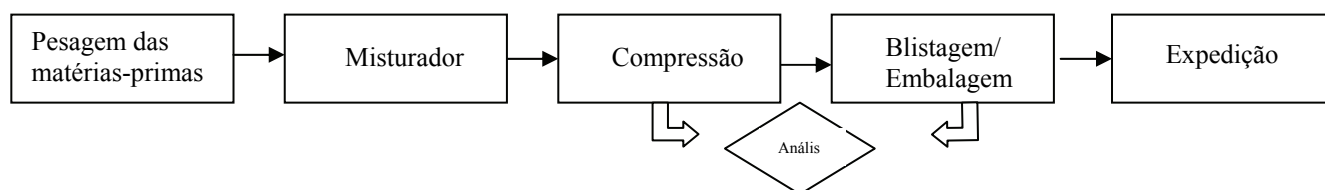


Figura 5: Etapas do processo de fabricação de um medicamento oral sólido

Fonte: O próprio autor

O fluxograma inicia-se com a pesagem das matérias-primas. Efetuado este processo, as mesmas são encaminhadas para a etapa de manipulação. As matérias-primas são colocadas em misturadores responsáveis pela mistura de todos os ingredientes. Após a etapa da mistura, segue para a etapa de compressão onde os pós serão transformados em comprimidos. A compressão é definida como a redução de volume do material pela aplicação de força (SANTOS, 2012). Colocam-se os pós na máquina de compressão e ajusta-se o equipamento com a punção apropriada para o comprimido atingir o peso médio e espessura adequados e adquirir o formato apropriado. Em seguida, algumas amostras são enviadas para o laboratório de Controle de Qualidade e realizam-se os testes físicos-químicos prévios necessários para verificar a qualidade do produto. É interessante realizar as análises antes dos comprimidos serem enviados para o processo de blistagem, pois se ocorrer algum desvio de qualidade é possível reprocessar o mesmo e não ocorrer reprovação do lote posteriormente.

Após a liberação pelo Controle de Qualidade, o comprimido segue para a etapa de blistagem, nesta etapa os comprimidos são acondicionados em blisters e estes são enviados para a cartonagem. Os produtos são colocados em cartuchos juntamente com sua respectiva bula e em seguida são lacrados. Após o acondicionamento final, o produto é colocado em quarentena até ser novamente analisado pelo Controle de Qualidade. As análises indicam se o produto está dentro das especificações estabelecidas. Após aprovação, o produto é enviado para a expedição e está aprovado para a venda no mercado.

4.2. ANÁLISE DO FORMULÁRIO FMEA

Para o preenchimento do formulário FMEA foi necessário acompanhar e observar a fabricação de medicamentos orais sólidos para entendimento do processo, sendo cada etapa do

mesmo estudada e discutida minuciosamente pela equipe colaboradora. As falhas potenciais do processo foram detectadas através das análises físico-químicas realizadas pelo analista de qualidade. Para a verificação das falhas encontradas foi necessário analisar o banco de dados do processo de fabricação dos medicamentos. Nestes dados constavam os parâmetros de qualidade, a especificação e os resultados das análises encontrados em 5 lotes do produto durante o período avaliado, conforme apresentado na Tabela 1.

Tabela 1: Registro dos parâmetros de qualidade, especificação e resultados encontrados no Processo de Fabricação de Medicamento Oral Sólido no período de 20/05/2014 à 30/07/2014.

Parâmetros de Qualidade	Especificação	Resultados encontrados				
		1º lote	2º lote	3º lote	4º lote	5º lote
Teor do ativo	90,0-110,0%	98,0%	88,0%	95,0%	101,0%	89,0%
Peso Médio do comprimido	194 – 206 mg	203 mg	207 mg	200 mg	193 mg	208 mg
Dureza	8,0 – 10,0 Kgf	8,5 Kgf	10,5 Kgf	10,8 Kgf	9,0 Kgf	9,8 Kgf
Friabilidade	Máx 1,5%	1,4%	1,6%	0,8%	1,0%	1,2%
Espessura	4,8 – 5,2 mm	5,4	4,9	5,3	5,5	5,3
Dissolução	Não menos que 85,0%	92,0%	84,8%	95,0%	84,8%	84,5%

Fonte: Dados da pesquisa

Através dos dados coletados na Tabela 1 foi possível pontuar o índice de ocorrência dos resultados fora da especificação, ou seja, verificar a frequência das falhas, conforme visualizado no Gráfico 1. E por meio dos conhecimentos técnicos da equipe colaboradora foi possível detectar o índice de severidade e detecção das falhas potenciais do processo de acordo com as definições contidas no Quadro 1 apresentado neste trabalho.



Gráfico 1: Porcentagem da ocorrência das Falhas Potenciais do Processo de Manipulação de Medicamento Oral Sólido no período de 20/05/2014 à 30/07/2014.

Fonte: Dados da pesquisa

ANÁLISE DO TIPO E EFEITO DA FALHA (FMEA)											
Área da Empresa:	Manipulação de Sólidos Orais	Processo (s):	Mistura/ Compressão	Responsável:	Supervisor de Produção					N° FMEA:	001/14
Departamento:	Produção	Produto:	Nome comercial do comprimido	Equipe:	Supervisor de Produção, Técnico, Operadores, Analista de Qualidade, Supervisor de Controle de Qualidade					Data Inicial:	20/05/2014
										Data de Revisão:	20/10/2014
										Página:	1 de 1
Avaliação do Risco									Controles Finais		
Etapa do Processo	Função do Processo	Falha Potencial do Processo	Efeito da falha	Severidade	Potencial Causa Raiz	Ocorrência	Controle	Deteção	NPR	Ações Recomendadas	Responsável/ Prazo
Mistura dos pós	Homogeneização das matérias primas	Não homogeneidade do princípio ativo no comprimido	Teor do ativo fora da especificação	10	Granulometria das matérias-primas Tempo de mistura inadequado Velocidade do misturador	6	Teste de teor do ativo	3	180	Analisar criteriosamente as matérias-primas. Verificar o funcionamento do misturador. Treinar o operador	Analista de Qualidade/ Supervisor de Produção 15 dias
Compressão	Comprimir o pó para formar os comprimidos	Peso fora da especificação	Comprimidos com teor comprometido	9	Enchimento da matriz inadequado. Força de compressão inadequada. Espaço entre as punções durante a compressão	7	Pesagem dos comprimidos	3	189	Regular a compressora	Técnico de manutenção/ 3 dias
		Friabilidade Alta	Comprimidos quebradiços e lascados	8	Preenchimento incompleto da máquina compressora ou não uniformidade do pó.	5	Teste de friabilidade	3	120	Quebrar e reprocessar os comprimidos adicionando aglutinante. Regular a compressora.	Operador/Técnic o de manutenção 3 dias
		Dureza Alta	Tempo de desintegração inadequado	8	Enchimento da matriz inadequado, força de compressão inadequada	6	Teste de dureza	3	144	Quebrar e reprocessar os comprimidos. Regular a compressora	Operador/Técnic o de manutenção 3 dias
		Dissolução fora da especificação	Aumento do tempo de dissolução. Velocidade de dissolução inadequada	10	Má qualidade da matéria-prima. Elevada pressão de compressão. Variação no volume do material	7	Teste de dissolução	3	210	Quebrar e reprocessar os comprimidos. Regular a compressora.	Operador/Técnic o de manutenção 3 dias
		Comprimidos com espessura alta	Dificuldade para blistar o comprimido	7	Máquina de compressão desregulada	8	Medição da espessura	1	56	Regular a compressora	Técnico de manutenção/ 3 dias

Figura 6: Formulário FMEA do Processo de Fabricação de Medicamentos Orais Sólidos

Fonte: Dados da pesquisa

Foram identificadas falhas potenciais em todas as etapas do processo. De maneira geral, observa-se, que os valores de severidade são elevados variando de alto a muito alto. Isto ocorre devido ao fato de que as falhas potenciais em medicamentos orais sólidos comprometem além da aparência do produto, a eficácia terapêutica, não produzindo o efeito desejado no paciente e consequentemente provocando o descontentamento do mesmo. Além disto, a não eficiência de um medicamento é algo muito sério e conduz a violação dos regulamentos do órgão fiscalizador Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, órgão responsável pelas indústrias farmacêuticas veterinárias.

No item de ocorrências das falhas, a probabilidade em sua maioria, varia de moderada a alta, o que demonstra um alto grau de não confiabilidade do sistema de produção. Quanto à detecção dos efeitos da falha, existe uma chance alta de detectar a causa das falhas antes da etapa subsequente, o que demonstra a existência e um sistema eficaz de inspeção.

Analisando cada etapa, observa-se que a etapa de mistura dos pós é crítica para o processo. É muito importante que a mistura seja completamente homogênea, pois quando a homogeneidade da mistura é parcial ou incorreta a qualidade do produto pode ser comprometida, pois o paciente pode tomar o comprimido e o mesmo não ter o correto efeito devido a não uniformidade do princípio ativo do medicamento. A homogeneização depende de fatores como: granulometria da matéria-prima, nível de enchimento, velocidade do misturador e tempo de mistura (CURTIVO, 2011).

Na etapa de compressão observamos que as falhas potenciais estão relacionadas à máquina compressora e a operação da mesma, sendo que pelas pontuações atingidas, verificaram-se como principais problemas a serem tratados em ordem de prioridade: dissolução fora dos parâmetros, peso fora da especificação, dureza alta, friabilidade alta, e espessura alta. Estes parâmetros influenciam diretamente nos parâmetros de qualidade dos comprimidos. O peso médio de cada comprimido deve estar de acordo com a especificação do medicamento, pois influenciará na concentração do princípio ativo em cada unidade do comprimido (PEIXOTO *et al*, 2005). A friabilidade está relacionada à resistência dos comprimidos, se estas estiverem fora dos limites estabelecidos podem ocasionar comprimidos quebradiços, lascados, além de diminuir o rendimento durante o processo de blistagem, ocasionar perdas no transporte e armazenamento e perda do ativo comprometendo a eficácia terapêutica do produto. A dureza é o parâmetro de qualidade diretamente relacionada a desintegração, sendo que quanto mais duro é o comprimido mais tempo o mesmo irá demorar para se desintegrar. Esta demora na desintegração irá afetar a liberação e consequente absorção do ativo no organismo (GIL E MACHADO, 2007).

Quanto a dissolução PEIXOTO *et al* (2005) relata que a mesma está relacionada a biodisponibilidade do ativo no organismo. É essencial que os comprimidos sejam dissolvidos e liberem uma determinada porcentagem do princípio ativo para o meio, a fim de que o mesmo torne-se disponível para exercer a sua ação farmacológica. A aplicação do FMEA demonstrou que os maiores NPR (Número de Prioridade de Risco), ou seja, os efeitos da falha que mais apresentam risco para a confiabilidade do comprimido é na etapa de compressão. E as potenciais causas raiz estão relacionadas à máquina compressora. Tanto ao incorreto funcionamento, quanto a regulação e manuseio da mesma. Isto indica que se a causa da falha for combatida, grande parte dos problemas serão solucionados.

Depois do levantamento e análise do tipo e efeito da falha, segue-se para as ações recomendadas. A implantação das ações recomendadas deve ser realizada o mais breve possível para a correção das falhas encontradas, sendo que as ações recomendadas deverão ser executadas priorizando o tratamento do maior risco para o menor. Segundo Palady (2007) é importante completar as ações recomendadas para que as causas potenciais de falhas não ocorram novamente.

A equipe colaboradora deste estudo chegou a conclusão que o problema com a compressora pode ser evitado se ocorrer a regulagem da mesma periodicamente, fato este que não era realizado na indústria até o momento da implantação do FMEA e constatação das falhas do processo. Outra ação extremamente importante é treinar e qualificar o operador de equipamentos, fornecendo cursos de capacitação para operar o equipamento adequadamente e ter o discernimento de tomar as devidas ações quando ocorrer falhas na máquina.

Por fim, é muito importante que cada responsável pela ação recomendada acompanhe a mesma e verifique se as mesmas estão ocorrendo dentro do prazo. O período avaliado no caso apresentado neste artigo foi curto, sendo assim, é necessário ter o prosseguindo para avaliar futuramente se as ações recomendadas foram realizadas e se as mesmas foram eficientes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em função do crescimento da indústria farmacêutica veterinária é fundamental a melhoria contínua nos seus processos para produção de medicamentos de qualidade. E assim, atender aos requisitos legais exigidos pelo órgão fiscalizador, proporcionar a satisfação dos clientes, reduzir custos internos e evitar problemas posteriores.

Por esta razão, a finalidade deste trabalho foi descrever a introdução do uso da ferramenta da qualidade FMEA para avaliar o processo de manipulação de medicamentos orais sólidos. Esta ferramenta permitiu levantar as falhas que ocorrem no processo, detectar as causas, avaliar os índices de severidade, ocorrência e detecção, verificar o risco resultante através da multiplicação dos índices e posteriormente buscar soluções para as causas das falhas evidenciadas, assim como relata a teoria de Palady (2007).

Com a aplicação do FMEA, constatou-se pelos testes de avaliação das características de qualidade do produto, a causa potencial do problema. Na maioria dos problemas detectados a potencial causa raiz era devido à máquina compressora. Tanto problemas de regulagem e manutenção quanto problemas de operação da mesma.

Sendo assim, ficou evidente que seria necessário a manutenção técnica da compressora e também treinamento para o operador do equipamento. Observou-se também que faltava uma instrução de trabalho detalhada da execução da tarefa que o operador exercia. Logo, recomendou-se ao supervisor de produção a manutenção da compressora, a qualificação dos operadores através de cursos de capacitação e a revisão da instrução de trabalho com total detalhamento de operação do equipamento.

Com o auxílio dessa ferramenta pode-se notar também que a indústria conseguiu observar de maneira mais clara os problemas e obter maior controle sobre os resultados. Consequentemente, utilizar seus recursos disponíveis de maneira mais eficiente, possibilitando um ganho de tempo, menor desperdício de matéria-prima e menos retrabalho.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRANTES, A.T.; BAPTISTA, A.M.; VIDAL, D.F.; FERNANDES, G.P.; FERREIRA, F.E. **Aplicação do método FMEA ao processo de fabricação de caldeiras flamotubulares: propostas de ações**. Encontro Nacional de Engenharia de Produção. Belo Horizonte, 2011.
- BRASIL. Resolução RDC nº. 210 de 04 de Agosto de 2003, **Regulamento de boas práticas de fabricação de medicamentos brasileira**. Brasília, DF: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diário Oficial da União, 14 de agosto de 2003.
- CARPINETTI, L.C.R. **Gestão da qualidade: conceitos e técnicas**. São Paulo: Atlas, 2010.
- CURTIVO, C.P.D. **Avaliação do processo de fabricação de comprimidos de captopril (25mg): aplicação da tecnologia analítica de processo e de ferramentas da qualidade e estatística**. 2011. 215p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos, USP, São Paulo. 2011.

- FERNANDES, J. M. **Uma proposta de integração entre métodos para o planejamento e controle da qualidade**. 2005, 145p. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas, PUCP, Curitiba, 2005.
- FERREIRA, A.S. OLIVEIRA, D.C.; JUNIOR, G.B.; RIBEIRO, A.C.; ORNELLAS, A.; RESENDE, R. Análise dos modos de falha e efeitos – FMEA- do sistema de proteção contra incêndio de uma turbina a gás em uma usina termelétrica. *Perspectivas online*, v.4, n.16, 2010.
- GIL, E. S; MACHADO, A. A. Ensaios de qualidade. In: Gil ES. *Controle Físico Químico de Qualidade de Medicamentos*, 2. ed., São Paulo: Pharmabooks. 2007. p. 259-286.
- KAUARK, F.; MANHÃES, F. C; MEDEIROS, C. H. **Metodologia da pesquisa: guia prático**. Itabuna. Via Litterarum, 2010.
- MARINO, L.H.F.C. **Gestão da qualidade e gestão do conhecimento: fatores-chave para produtividade e competitividade empresarial**. In: XIII Simpósio de Engenharia de Produção - SIMPEP. Bauru, 2006.
- MATA-LIMA, H. **Aplicação de Ferramentas da Gestão da Qualidade e Ambiente na Resolução de Problemas**. Apointamentos da Disciplina de Sustentabilidade e Impactes Ambientais. Universidade da Madeira (Portugal), 2007.
- MCDERMOTT, R; MIKULAK, R; BEAUREGARD, M. *The basics of FMEA*. 2. ed. New York: Productivity Press, 2009.
- PALMIERI, M. P. S. M. et al. **FMEA como Ferramenta da Qualidade: O Caso do Departamento de Embalagens de uma Indústria do Setor Farmacêutico**. In: XXVIII Encontro Nacional de Engenharia de Produção - ENEGEP. Rio de Janeiro, 2008.
- PALADINI, E.P. **Gestão da qualidade: teoria e prática**. 2 ed. São Paulo: Atlas, 2008.
- PALADY, P. **Análise dos modos de falha e efeitos: prevendo e prevenindo problemas antes que ocorram**. 4.ed. São Paulo: IMAM, 2007.
- PEIXOTO, M. M.; SANTOS JUNIOR, A. F.; SANTOS, C. A. A.; CAETITÊ JUNIOR, E. **Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana – BA**. *Infarma*, v.16, n.13-14, p. 69–73, 2005.
- PINHO, L.A.; GOMES, S.M.S.; PINHO, W.A.; AZEVEDO, T.C. **FMEA: análise do efeito e modo de falha em serviços – uma metodologia de prevenção e melhoria dos serviços contábeis**. ABCustos. Salvador, v.3, n.1,p. 1-20, 2008.
- RAMOS, H.A.; CHAVES, C.A.; BRANDALISE, N. **Aplicação do método Fmea no processo de climatização de uma indústria automobilística**. In: IX Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia – SEGET. Resende, 2012.
- SANTOS, D.P.G. **Obtenção e caracterização de comprimidos de captopril 50 mg via compressão direta**. UEPB. Trabalho de Conclusão de Curso – Curso de Graduação em Farmácia, Campina Grande, 2012.
- SINDICATO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE ANIMAL - SIDAN. **Mercado**. Disponível em: <<http://www.sindan.org.br/sd/base.aspx?controle=8>>. Acesso em: 19 maio 2014.
- SILVA, A.F., et al. **CEP: A utilidade e eficiência para melhoria da qualidade, um estudo de caso em uma empresa têxtil de moda praia**. In: VII Simpósio de Engenharia de Produção Nordeste - SEPRONE. Mossoró, 2012.
- SILVA, R. **Organização e Normas**. Disponível em: <http://www.4shared.com/web/preview/doc/EBiXEGkV>. Acesso em 20 maio 2014.
- TOLEDO, J. C.; AMARAL, D. C. **FMEA - Análise do Tipo e Efeito de Falha**. GEPEQ – Grupo de Estudos e Pesquisa em Qualidade. UFSCar. Disponível em: <<http://www.gepeq.dep.ufscar.br/arquivos/FMEA-APOSTILA.pdf>>. Acesso em: 31 maio. 2014.